

1 REKISTERINPITÄJÄ

Nimi:

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä

Osoite:

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
Stenbäckinkatu 9
PL 100, 00029 HUS

2 REKISTERIN VASTUHENKILÖ

Johortoryhmän puheenjohtaja Maaret Castren, HYKS Akuutti

3 TIETOSUOJAVASTAAVA

Petri Hämäläinen
kehittämispäällikkö
postiosoite:
PL 440
HUS palvelukeskus
00029 HUS
sähköposti: petri.hamalainen@hus.fi

4 YHTEYSTIEDOT REKISTERIÄ KOSKEVISSA ASIOISSA

Heli Malm, erikoislääkäri
Teratologinen tietopalvelu
Tukholmankatu 17
00029 HUS
puhelin: (09) 4717 6589
sähköposti: heli.malm@hus.fi

5 REKISTERIN NIMI

TERATOLOGISEN TIETOPALVELUN TUTKIMUSREKISTERI

6 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN TARKOITUS

Käyttötarkoitus: Lääkkeiden sikiövaikutuksia koskevan tutkimustiedon kerääminen.

Teratologinen tietopalvelu on puhelinneuvontapalvelu, johon perheet ja terveydenhoitohenkilöstö voivat ottaa yhteyttä ja tiedustella lääkkeiden ja muiden ulkoisten altisteiden sikiövaikutuksista.

Seurantatietojen keräämistä varten kerätään yhteydenottajan yhteystiedot. Seurantatiedot raskauden kulusta ja syntyneen lapsen tiedot kerätään tapauksissa, jotka koskevat alkuraskauden aikana tapahtunutta altistusta, ja tapauksista, jotka koskevat uusia lääkkeitä, joiden raskauden aikaisen käytön turvallisuudesta ei ole riittävästi tietoa. Tiedot kerätään tutkimustarkoitusta varten. Yhteystiedot (nimi, osoite, puhelinnumero) poistuvat järjestelmästä automaattisesti viimeistään 6 kk kuluttua raskauden lasketusta päättymispäivämäärästä, tai jos seurantalomaketta ei ole palautettu siihen mennessä. Mitään tunnisteellista tietoa ei siten säilytetä pidempään kuin 6kk lasketun synnytysajankohdan jälkeen.

7 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN PERUSTA

EU tietosuoja-asetus 2016/679, 6 artiklan 1 a) kohta.

8 REKISTERIN TIETOSISÄLTÖ

Henkilöistä kerätään/talennetaan:

- potilaan nimi, syntymävuosi tai ikä ja yhteystiedot.
- viimeisten kuukautisten alkamispäivämäärä, mahdollisesti tehdyt sikiötutkimukset ja niiden tulokset, sekä alkuraskauden aikana ilmenneet vaivat (esim. kuume, raskauspahoinvointi).
- lääkkeet tai muut altisteet joille asiakas on altistunut raskauden aikana, sekä syy lääkitykseen (äidin oire tai sairaus).
- muut neuvontaan mahdollisesti vaikuttavat tekijät (ongelmat aikaisemmissa raskauksissa, perinataalisten vitamiinien käyttö, luontaistuotteiden käyttö, päihteiden käyttö, lähisuvussa esiintyneet epämuodostumat).
- raskauden pöytyttyä seurantatiedot raskauden lopputuloksesta (keskenmeno, keskeytys, synnytys), synnytyksen kulusta, sekä syntyneen lapsen terveydentilaa koskevat tiedot ensimmäiseen neuvolalääkärikäyntiin saakka (2-3 kk lasketusta synnytysajankohdasta eteenpäin).
- Kaikki tunnistetiedot (nimi, yhteystiedot) poistuvat rekisteristä automaattisesti viimeistään 6kk lasketun synnytysajankohdan jälkeen.

Tutkimusrekisteriä varten kerättävät tiedot

Liite 1. Kyselykaavake (raskaus)

Liite 2. Kyselylomake (seuranta)

9 SÄÄNNÖNMUKAISET TIETOLÄHTEET

Tiedot kerätään rekisteröidyltä itseltään rekisteröidyn suullisella suostumuksella, joka kirjataan ylös.

10 HENKILÖTIETOJEN VASTAANOTTAJARYHMÄT

Mitään tunnisteellista tietoa ei missään tilanteessa luovuteta rekisterin ulkopuolelle.

11 TIETOJEN SÄÄNNÖNMUKAISET LUOVUTUKSET

Tietoja ei luovuteta säännönmukaisesti rekisteriä ylläpitävän tahon ulkopuolelle.

Tunnisteetonta tietoa voidaan luovuttaa läökevalvontaviranomaiselle (FIMEA), jos epäily lääkkeen sikiöhaitasta syntyy. Ensisijaisesti tämän tiedon toimittaa kuitenkin potilasta hoitanut lääkäri.

Tunnisteetonta tietoa voidaan luovuttaa tutkimustarkoitusta varten yhteistyötutkimuksiin (Euroopan teratologisten tietopalveluiden yhteistoimintaverkosto, ENTIS, Pohjois-Amerikan teratologiset tietopalvelut), jos tutkimuslupa on myönnetty, ja jos rekisteröitynyt itse on seurantalomakkeen palautuksen yhteydessä antanut tähän kirjallisen tai suullisen suostumuksensa.

Näissä tilanteissa edellytyksenä on, että harvinaistenkin päätetapahtumien kyseessä ollessa (esim. harvinainen epämuodostuma) tapauksen tunnistaminen on mahdotonta. Eettinen toimikunta arvioi tutkimuksen suunnitteluvaiheessa, ja myöntää mahdolliset luvat tutkimukselle.

12 TIETOJEN SÄILYTYSAIKA

Henkilötietojen säilytys korkeintaan 15 kk, ellei tutkimuslupaa ole yksittäisen lääkeaineen kohdalla haettu ja myönnetty pidemmäksi ajaksi, ja asiakkaalta tähän saatu erikseen lupa.

Tunnisteeton tieto säilytetään mahdollista myöhempää tutkimusta varten toistaiseksi.

13 REKISTERÖIDYN OIKEUDET

Rekisteröidyllä on seuraavat oikeudet:

- Oikeus saada pääsy omiin henkilötietoihin (15 artikla), rekisteröity voi tehdä kirjallisen tietopyynnön omista tiedoistaan.
- Oikeus tietojen oikaisemiseen (16 artikla), rekisteröity voi tehdä kirjallisen oikaisuvaatimuksen.
- Oikeus tietojen poistamiseen (17 artikla), rekisteröity voi vaatia rekisterin käyttötarkoituksen kannalta turhan tai väärän tiedon poistamista.
- Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (18 artikla), rekisteröity voi tehdä vapaamuotoisen vaatimuksen, joka käsitellään aina tapauskohtaisesti.
- Oikeus vastustaa käsittelyä (21 artikla), rekisteröity voi tehdä vapaamuotoisen vaatimuksen, joka käsitellään aina tapauskohtaisesti.
- Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (20 artikla), rekisteröity voi tehdä vapaamuotoisen vaatimuksen, joka käsitellään aina tapauskohtaisesti.

Edellä mainittuja oikeuksia koskevat hakemukset tai vaatimukset toimitetaan Teratologiseen tietopalveluun:

Heli Malm, erikoislääkäri
Teratologinen tietopalvelu
Tukholmankatu 17
00029 HUS
puhelin: (09) 4717 6589
sähköposti: heli.malm@hus.fi

14 TIETOJEN SIIRTO EU:N TAI ETA:N ULKOPUOLELLE

Koska lääkkeiden aiheuttamat sikiöhaitat voivat olla harvinaisia, tarvitaan tutkimuksissa suuret määrät altistuneita, jotta harvinaisten päätetapahtumien kohonnut riski voidaan todeta. Eurooppalaisen verkoston lisäksi yhteistutkimuksia voidaan tehdä myös Pohjois-Amerikan ja Israelin teratologisten tietopalveluiden kanssa. Kaikkeen tutkimukseen kysytään aina rekisteröidyn lupa. Lupa kysytään kirjallisena seurantalomakkeen palautuksen yhteydessä, ja suullisesti, jos rekisteröity palauttaa seurantatiedot puhelimitse. Mitään tunnisteellista tietoa ei luovuteta rekisterin ulkopuolelle.

15 REKISTERIN SUOJAUKSEN PERIAATTEET

Kaikki yhteydenotot ovat aina salassa pidettäviä. Teratologisen tietopalvelun rekisteritiedot säilytetään ulkopuolisilta suojattuna ja niiden käyttöä valvotaan.

A Tietoteknisesti käsiteltävät tiedot

Salassa pidettävät tiedot on suojattu käyttöoikeushallinnalla.

Sähköisessä muodossa olevaan rekisterin:

- rekisteritiedot säilytetään ulkopuolisilta suojattuna.
- käyttöön tarvitaan henkilökohtainen käyttäjätunnus ja salasana.
- käyttöoikeudet myönnetään tehtäväkohtaisesti.
- ylläpidosta on tehty erillinen käyttö- ja ylläpitosopimus.
- ATK -laitteet sijaitsevat suojatuissa ja valvotuissa tiloissa.

B Manuaalinen aineisto

Paperimuodossa ei säilytetä mitään tunnisteellista tietoa.

16 OIKEUS TEHDÄ VALITUS VALVONTAVIRANOMAISELLE

Jokaisella rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, erityisesti siinä jäsenvaltiossa, jossa hänen vakinainen asuinpaikkansa tai työpaikkansa on taikka jossa väitetty rikkomus on tapahtunut, jos rekisteröity katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU tietosuojaa- asetusta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja.

Valvontaviranomaisen tiedot:

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Käyntiosoite: Ratapihantie 9, 6. krs, 00520 Helsinki
Postiosoite: PL 800, 00521 Helsinki
Vaihde: 029 56 66700
Faksi: 029 56 66735
Sähköposti: [tietosuoja\(at\)om.fi](mailto:tietosuoja(at)om.fi)